



ARK™ Fentanyl Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de fentanilo ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

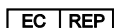
Assistência ao cliente



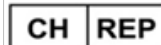
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 EUA
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com
SRN: US-MF-000023925



2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Símbolos utilizados

| | | | |
|--|---|--------------------|--|
| | Código do lote | DD.MM.A AAA | Data de validade |
| | Número de Catálogo | | Fabricante |
| | Representante Autorizado | 2797 | Marcação CE com número do organismo notificado |
| | Consulte as Instruções de Utilização | | Calibrador |
| | Limite de temperatura | | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |
| | Para uso exclusivo sujeito a receita médica | | |

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit negativo 5031-0002-01

Kit limiar 5031-0002-02

1 Nome

ARK™ Fentanyl Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador de fentanilo ARK foi concebido para ser utilizado na calibração do ensaio de fentanilo II ARK.

3 Conteúdo

O calibrador de fentanilo ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, negativa para fentanilo. O calibrador limiar de fentanilo ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, contendo 1,0 ng/ml de fentanilo.

| REF | Descrição do Produto | Quantidade/Volume |
|--------------|---|-------------------------|
| 5031-0002-01 | Calibrador A (Negativo) de fentanilo ARK Urina humana, estabilizador e azida sódica | Frascos com conta-gotas |
| | Negativo | 0 ng/ml |

| REF | Descrição do Produto | Quantidade/Volume |
|--------------|--|-------------------------|
| 5031-0002-02 | Calibrador B (Limiar) de fentanilo ARK Fentanilo, urina humana, estabilizador e azida sódica | Frascos com conta-gotas |
| | Limiar | 1,0 ng/ml |

4 Padronização

Para o fentanilo não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de fentanilo é rastreável com HPLC. Os calibradores de fentanilo ARK são preparados através de diluição volumétrica de fentanilo de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada, isenta de fentanilo.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de fentanilo. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.

- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

6 Instruções de utilização

- Consulte o folheto informativo do Ensaio de fentanilo II ARK para obter um resumo completo e uma explicação do sistema de ensaio do fentanilo.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{l/gota}$) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve entre 2 a 8°C . Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 Procedimento

Resultados qualitativos

Utilize o calibrador B, de $1,0 \text{ ng/ml}$, como calibrador limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos baixo e alto como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor da absorvância (ΔA) para o calibrador limiar como sendo negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor da absorvância (ΔA) para o calibrador limiar como sendo positivos.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 15 dias.

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Revisto em Março de 2025
1600-0560-00PT Rev 06